



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000913-25-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Expediente Nº 1-0047-3110-000913-25-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BERNARDO LEW E HIJOS S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Descriptivo: 1. Cardiac Troponin I (CLIA) 2. High Sensitive Cardiac Troponin I (CLIA) 3. N-terminal Prohormone of Brain Natriuretic Peptide (CLIA) 4. B-type Natriuretic Peptide (CLIA) 5. Myoglobin (CLIA) 6. Creatine Kinase-MB (CLIA) 7. Heart-type Fatty Acid-binding Protein (CLIA) 8. D-Dimer (CLIA) 9. Tisenc Interleukin-6 (CLIA) 10. Procalcitonin (CLIA)

Marca comercial: TISENC

Modelos:
NO APLICA

Indicación/es de uso:

Todas las pruebas se deben realizar en los analizadores de la serie ACCRE (incluidos los analizadores ACCRE 6, ACCRE 8, ACCRE 90, ACCRE 100, ACCRE 120 y otros analizadores de la serie ACCRE).

1. B-type Natriuretic Peptide (CLIA): La prueba de Péptido natriurético tipo B (CLIA) es una prueba de inmunoensayo por quimioluminiscencia para la medición cuantitativa del péptido natriurético tipo B (BNP) en sangre anticoagulada y plasma humanos, que está prevista como ayuda para el diagnóstico de insuficiencia cardíaca.
2. Creatine Kinase-MB (CLIA): La prueba de Creatina quinasa-MB (CLIA) es una prueba de inmunoensayo por quimioluminiscencia para la medición cuantitativa de la creatina quinasa MB (CK-MB) circulante en suero, plasma y sangre humanos, que está prevista como ayuda para el diagnóstico de lesión del tejido miocárdico e infarto de miocardio.
3. Cardiac Troponin I (CLIA): La prueba de Troponina I cardíaca (CLIA) es una prueba de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) para la medición cuantitativa de la troponina I cardíaca (cTnI) circulante en suero, plasma y sangre humanos, que está prevista para ayudar en el diagnóstico del infarto de miocardio.
4. D-Dimer (CLIA): D-La prueba D-Dímero (CLIA) es una prueba de inmunoensayo por quimioluminiscencia para la medición cuantitativa del dímero D circulante en el plasma y sangre humanos, que no está prevista para ayudar en el diagnóstico de tromboembolia venosa o para descartarla.
5. Heart-type Fatty Acid-binding Protein (CLIA): La Proteína de unión a ácidos grasos de tipo cardíaco (CLIA) es una prueba de inmunoensayo de quimioluminiscencia (CLIA) para la medición cuantitativa de la proteína fijadora de ácidos grasos de tipo cardíaco (H-FABP) circulante en suero, plasma y sangre total humanos, que está destinada como ayuda para el diagnóstico de infarto agudo de miocardio.
6. High Sensitive Cardiac Troponin I (CLIA): La prueba de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA, del inglés chemiluminescence immunoassay) de la troponina I cardíaca de alta sensibilidad es una prueba para la medición cuantitativa de la troponina I cardíaca circulante (cTnI) en suero, plasma y sangre humanos, cuyo objetivo es respaldar el diagnóstico de infarto de miocardio.
7. Myoglobin (CLIA): La prueba de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA, del inglés chemiluminescence immunoassay) de la mioglobina es una prueba para la medición cuantitativa de la mioglobina circulante en suero, sangre anticoagulada y plasma humano, cuyo objetivo es respaldar el diagnóstico de infarto de miocardio.
8. N-terminal Prohormone of Brain Natriuretic Peptide (CLIA): La prueba de prohormona Prohormona N-terminal del péptido natriurético del cerebro (CLIA) es una prueba de inmunoensayo por quimioluminiscencia para la medición cuantitativa de la prohormona N-terminal del péptido natriurético cerebral (NT-proBNP) circulante en suero, plasma y sangre humanos, que está prevista como ayuda para el diagnóstico de la insuficiencia cardíaca.
9. Tisenc Interleukin-6 (CLIA): La Interleucina-6 (CLIA) es una prueba de inmunoensayo de quimioluminiscencia para la medición cuantitativa de la interleucina-6 (IL-6) circulante en suero, plasma y sangre total humanas (heparina sódica/heparina de litio/EDTA), que está destinada como una ayuda para evaluar, monitorear el estado inmunológico y la respuesta inflamatoria del cuerpo.
10. Procalcitonin (CLIA): La prueba de Procalcitonina (CLIA) es una prueba de inmunoensayo por quimioluminiscencia para la medición cuantitativa de la procalcitonina (PCT) circulante en suero, plasma o sangre humanos, que está prevista como ayuda para el diagnóstico de infecciones bacterianas y como ayuda para guiar el tratamiento con antibióticos en pacientes con infección bacteriana local o infección sistémica.

Forma de presentación: 1. Cardiac Troponin I (CLIA): Ref.W121A: envase que contiene un kit x 60 tiras c/controles de calidad; Ref.W121C: envase que contiene un kit x 36 tiras c/controles de calidad.

2. High Sensitive Cardiac Troponin I (CLIA): Ref.W122A: envase que contiene un kit x 60 tiras c/controles de

calidad; Ref.W122C: envase que contiene un kit x 36 tiras c/controles de calidad.

3. N-terminal Prohormone of Brain Natriuretic Peptide (CLIA): Ref.W126A: envase que contiene un kit x 60 tiras c/controles de calidad; Ref.W126C: envase que contiene un kit x 36 tiras c/controles de calidad.

4. B-type Natriuretic Peptide (CLIA) (CLIA): Ref.W125A: envase que contiene un kit x 60 tiras c/controles de calidad; Ref.W125C: envase que contiene un kit x 36 tiras c/controles de calidad.

5. Myoglobin (CLIA): Ref.W123A: envase que contiene un kit x 60 tiras c/controles de calidad; Ref.W123C: envase que contiene un kit x 36 tiras c/controles de calidad.

6. Creatine Kinase-MB (CLIA): Ref.W124A: envase que contiene un kit x 60 tiras c/controles de calidad; Ref.W124C: envase que contiene un kit x 36 tiras c/controles de calidad.

7. Heart-type Fatty Acid-binding Protein (CLIA): Ref.W127A: envase que contiene un kit x 60 tiras c/controles de calidad; Ref.W127C: envase que contiene un kit x 36 tiras c/controles de calidad.

8. D-Dimer (CLIA): Ref.W128A: envase que contiene un kit x 60 tiras c/controles de calidad; Ref.W128C: envase que contiene un kit x 36 tiras c/controles de calidad.

9. Tisenc Interleukin-6 (CLIA): Ref.W90A: envase que contiene un kit x 60 tiras c/controles de calidad; Ref.W90C: envase que contiene un kit x 36 tiras c/controles de calidad; Ref.W142A: envase que contiene un kit x 60 tiras s/controles de calidad; Ref.W142C: envase que contiene un kit x 36 tiras s/controles de calidad.

10. Procalcitonin (CLIA): Ref.W116A: envase que contiene un kit x 60 tiras c/controles de calidad; Ref.W116C: envase que contiene un kit x 36 tiras c/controles de calidad.

Período de vida útil: Período de Vida Util: 18 meses Condiciones de Conservación: 2-8°C

Nombre del fabricante:

Shenzhen Tisenc Medical Devices Co., Ltd

Lugar de elaboración:

11F, 11G, Kechuang Building, Quanzhi Science and Innovation Park, Maozhoushan Industrial Park, Shajing Community, BaoAn District, Shenzhen, 518104, P.R. China

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 1716-307 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000913-25-8

Nº Identificador Trámite: 64526

AM

